

ЭРБА Микроальбумин для автоматов

Кат.№	Фасовка
XSYS0083	R1: 2 x 30 мл Буфер, R2: 2 x 6,3 мл Антисыворотка



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики микроальбумина в моче.

Клиническое значение

Диабетическая нефропатия, которая сопровождается необратимым повреждением почек и стойкой протеинурией, является одной из основных причин смерти у лиц с инсулинозависимым сахарным диабетом. Ранним признаком диабетической нефропатии является выделение небольшого количества альбумина с мочой, известное как микроальбуминурия. В связи с этим, выявление минимальных и обратимых повреждений почек является исключительно важным.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

Физиологический раствор (NaCl - 0,9 %) Ускоритель реакции Азид натрия (0,09 %)

R2 (Антисыворотка)

Фосфатный буфер Козьи антитела к человеческому альбумину (величина переменная) Азид натрия (0,09 %)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °С, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Сбор образцов мочи

Для исследования можно использовать образцы суточной мочи, а также образцы средней порции мочи. Если исследование не может быть проведено в день сбора образца мочи, образец можно хранить при 2–8 °С в течение 48 часов. Для более длительного хранения, образец мочи необходимо заморозить. Для проведения исследования рекомендуется использовать центрифугированные образцы мочи.

Дополнительные материалы необходимые для проведения исследования

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

Проведение анализа

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

Калибровка

Для калибровки использовать **МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР** (Кат. No. BLT20032).

Для фотометрического определения концентрации альбумина в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОРА постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1 : 1. Используемое разведение: 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется: Контроль: МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ, Кат. No. BLT20033.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Нормальные величины

Альбумин в моче 0–25 мг/л (IFCC)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,57 мг/л

Пределы определения: 0,57–550 мг/л

Hook Effect: > 6000 мг/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение мг/л	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	171	2,50	1,46
Образец 2	68,5	1,59	2,32

Межсерийная	Среднеарифметическое значение мг/л	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	133,0	3,70	2,78
Образец 2	29,75	1,24	4,16

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Микроальбумин (y), (метод иммунотурбидиметрии) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 0,984x - 0,19$ (мг/л)

$r = 0,998$

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гепарин (50 мг/л), цитрат натрия (1000 мг/дл), гемоглобин (1000 мг/дл), билирубин (> 15 мг/дл), триглицериды (2500 мг/дл), ЭДТА (5 мг/дл), не влияют на результаты анализа. На результаты влияет мутность образца более 0,63 %.

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °С: 3 года

Меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0083	ЭРБА Микроальбумин для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Test Code	75	75	75	75	75	75
Report Name	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1
Reagent R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	30	30	33	30	27	30
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- MAL-1 01.08.2014>	<A-200- MAL-1 01.08.2014>	<A-300/600- MAL-2 03.12.2014>	<A-640- MAL-1 01.08.2014>	<A-1000- MAL-1 01.08.2014>	<A-180- MAL-1 01.08.2014>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Test Code	75	75	75	75	75	75
Report Name	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin
Unit	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1
Reagent R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	30	30	33	30	27	30
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA






Reference Ranges						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-200- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-300/600- MAL-2 03.12.2014>	<ASI-640- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-1000- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-180- MAL-1 01.08.2014>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Mount, J.n., J.Clin. Pathology, 22,12 (1986)
2. Schmitz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1998)

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

<p>REF</p> <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p></p> <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	<p></p> <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p>LOT</p> <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>IVD</p> <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p></p> <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p></p> <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>CONT</p> <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p></p> <p>Национальний знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/121/19/E/INT

Date of revision: 6. 11. 2019